MANUAL DEL USUARIO

EASYFLOW5
Oxygen Concentrator

Modelo: Serie PM4300

(PM4351 Mostrado)

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES

⚠PRECAUCIÓN La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden facultativa.

PRECISION MEDICAL®

300 Held Drive
Northampton, PA 18067 EE. UU.
Certificación ISO 13485

Tel: (+001) 610-262-6090
Fax: (+001) 610-262-6080
www.precisionmedical.com

ÍNDICE

RECEPCIÓN/INSPECCIÓN 2

USO PREVISTO 2

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO 2

EXPLICACIÓN DE LAS ABREVIATURAS 2

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD – ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 3

ESPECIFICACIONES 5

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES 6

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 7

ALARMA/INDICADORES/RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 8

MANTENIMIENTO/LIMPIEZA 10

DEVOLUCIONES 10

INSTRUCCIONES PARA DESECHAR 10

PIEZAS DE REPUESTO 10

GARANTÍA LIMITADA 11

RECEPCIÓN/INSPECCIÓN

Extraiga el *concentrador de oxígeno serie PM4300* de Precision Medical, Inc. de la caja y examínelo para ver si está dañado. Si detecta algún daño, NO LO UTILICE y póngase en contacto con el proveedor.

USO PREVISTO

El *concentrador de oxígeno fijo* de Precision Medical, Inc. ha sido diseñado para proporcionar oxígeno complementario a personas que requieren oxigenoterapia. El dispositivo no tiene como fin cumplir la función de un aparato o equipo para mantener con vida al paciente.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Le entregamos este manual para resguardar su seguridad y evitar daños al *concentrador de oxígeno*. Si no comprende el contenido de este manual, NO UTILICE el concentrador de oxígeno y póngase en contacto con el proveedor.

⚠ PELIGRO

Este producto no es un dispositivo para mantener con vida al paciente.

EXPLICACIÓN DE LAS ABREVIATURAS

l/min	litros por minuto
LED	Diodo de emisión de luz

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD – ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

⚠PELIGRO Indica una situación peligrosa inminente que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.

⚠ADVERTENCIA Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.

⚠PRECAUCIÓN Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas.

PRECAUCIÓN Si se utiliza sin el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar daños materiales.

PM4300 CON RESPECTO A RIESGOS MECÁNICOS, DE DESCARGA ELÉCTRICA Y DE INCENDIO ÚNICAMENTE DE ACUERDO CON UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 601.1

℞ ONLY ¡Precaución! La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden facultativa.

CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN INCLUIDA

IPX1 Grado de protección contra la entrada de líquidos

Equipo Clase II

Equipo tipo BF

Alarma general

Corriente alterna

Encendido

Apagado

NO FUMAR

Voltaje peligroso

NO aceitar ni engrasar

NO desarmar

⚠ PELIGRO

- **NO** fume ni permita que otras personas fumen o enciendan llamas abiertas cerca del concentrador cuando está en uso.
- **NO** lo use cerca de ningún tipo de llama o de sustancia inflamable o explosiva.
- **NUNCA** permita que el concentrador exceda las "especificaciones de temperatura de funcionamiento o almacenamiento".
- El concentrador no es adecuado para su uso en presencia de anestésicos inflamables.

PARA REDUCIR EL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA:

- **NO** utilice este producto mientras se baña.
- **NO** trate de recoger un concentrador que se cayó en el agua. Desenchúfelo de inmediato.
- **NO** trate de reparar el concentrador. Esto podría provocar una descarga eléctrica.

⚠ ADVERTENCIA

- Utilice el concentrador para su "uso previsto" según se describe en este manual.
- En caso de que se active una alarma sonora en el equipo o usted sienta algún tipo de incomodidad, conéctese a otra fuente de oxígeno y póngase en contacto con el proveedor y/o con un profesional de la salud inmediatamente.
- En ciertas circunstancias la oxigenoterapia puede ser riesgosa. El usuario debe buscar asesoramiento médico antes de utilizar este concentrador.
- Cuando el profesional de la salud que ordena la oxigenoterapia determine que una interrupción del suministro de oxígeno, por cualquier motivo, puede tener consecuencias graves para el usuario, es necesario contar con una fuente de oxígeno alternativa para uso inmediato.
- **SIEMPRE** mantenga el depósito en posición vertical.
- **SIEMPRE** mantenga una separación mínima de 6 pulg. (15.24 cm) de paredes, muebles y especialmente cortinas que podrían impedir el flujo de aire adecuado al concentrador.
- **NO** coloque el concentrador en un lugar pequeño y cerrado como un armario.
- **NO** utilice cables prolongadores ni adaptadores eléctricos.
- El concentrador está diseñado para funcionar con una cánula de una sola luz para adultos.
- El flujo está disponible ÚNICAMENTE a los valores mencionados. NO HAY FLUJO entre los valores.
- ***La perilla de ajuste de flujo no gira 360* grados.**

PARA REDUCIR EL RIESGO DE QUEMADURAS, ELECTROCUCIÓN, INCENDIO O LESIÓN A LAS PERSONAS:

- Mantenga el concentrador alejado de fuentes de calor o llamas abiertas.
- **NO** utilice el concentrador si el cable de alimentación o el enchufe están dañados.
- **NO** utilice el concentrador si se cayó o sufrió algún daño.
- **NO** utilice aceite ni grasa en el concentrador.
- **NO** tape las ranuras de aire, el concentrador necesita una adecuada ventilación.
- **NO** quite la tapa del concentrador. Un profesional capacitado debe realizar las tareas de servicio.

PRECAUCIÓN
NO coloque ningún líquido sobre el concentrador o cerca de este. Si algún líquido cae sobre el concentrador o dentro de este, apague el interruptor de encendido, desenchufe el dispositivo del tomacorriente y póngase en contacto con el proveedor.

ESPECIFICACIONES

Dimensiones:

Longitud:	17.1 pulg	(43.5 cm)
Ancho:	12.3 pulg	(31.1 cm)
Altura:	17.0 pulg	(43.2 cm)
Peso:	29.6 lb	(13.4 kg)
Peso con embalaje:	33.9 lb	(15.4 kg)

Altitud*: desde el nivel del mar hasta 10,000 pies (3,048 m)

Temperatura de funcionamiento: 50 ˚F a 95 ˚F (10 ˚C a 35 ˚C)

Temperatura de almacenamiento/transporte:
-29 ˚F a 140 ˚F (-34 ˚C a 60 ˚C)

Funcionamiento/almacenamiento/transporte

Humedad relativa: hasta 95% sin condensación

Presión de salida: 8.0 psi ±10%

Concentración de oxígeno y tolerancia de flujo:

**Altitud*	*Tolerancia de flujo (l/min)*	*Porcentaje de oxígeno*
Hasta 6,500 pies	± 10% de los valores 2 - 5 ± 200 ml para los valores 0.5 - 1.5	87 - 95 %
6,501 - 10,000 pies	± 20% de los valores 1 - 5 ± 200 ml para el valor 0.5	85 - 90 %

Al controlar el desempeño del concentrador, el analizador de oxígeno utilizado debe cumplir con la norma ISO 21647.

Momento de encendido: concentración de 87% de O_2 en ≤ 3 min

Alimentación eléctrica (corriente alterna):
115 VAC ±10%, 60 Hz, 3.2 amperios; 350 vatios

Limitaciones del tubo: cánula de 7 pies con un máximo de 40 pies de tubo a prueba de aplastamiento (47 pies en total).

Clasificación del equipo:

Clase II - con respecto a la protección contra descarga eléctrica
Tipo BF - grado de protección contra descarga eléctrica
IPX1 - grado de protección contra la entrada de líquidos
Modo de funcionamiento - continuo

Este concentrador cumple con los requisitos de IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4 y los requisitos de seguridad para ISO 8359.

Las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

⚠PRECAUCIÓN
Si falta alguna de las etiquetas o no se pueden leer, póngase en contacto con Precision Medical, Inc.

EASYFLOW5
Oxygen Concentrator
Perilla de ajuste de flujo
Salida de oxígeno
Interruptor ON / OFF (Encendido/Apagado)
Indicador de encendido
Baja concentración de oxígeno Indicador de alarma
Indicador de alarma general
Contador de horas
Etiqueta de N.º de serie / N.º de modelo
HOURS
LPM
Manija para llevar
Cubierta de acceso al filtro de entrada de aire
Manija para llevar
Etiqueta de número de serie del producto
Vista posterior / lateral
Vista frontal
(4) Ruedas giratorias
Cable de corriente alterna

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

⚠ADVERTENCIA

- Lea este Manual del usuario antes de utilizar el concentrador.
- Es posible que sea necesario aumentar las medidas de control o la atención en el caso de los pacientes que utilicen este concentrador y no puedan oír o ver las alarmas o expresar que sienten molestias.

PRECAUCIÓN

- Examine visualmente el concentrador para ver si está dañado. NO LO USE si está dañado.
- Para evitar daños al concentrador, NO lo haga funcionar sin el filtro de entrada de aire.

1. Coloque el concentrador en una ubicación donde pueda entrar aire ambiental sin restricciones.
   NOTA: *debe haber un espacio de al menos seis (6) pulgadas (15.24 cm) alrededor del concentrador mientras esté en funcionamiento.*
2. Enchufe el cable de alimentación a un tomacorriente.
   NOTA: *el concentrador está equipado con un enchufe polarizado (una clavija es más ancha que la otra). Como una característica de seguridad, el enchufe encajará en un tomacorriente polarizado de una (1) sola manera. Si el enchufe no encaja por completo en el tomacorriente, inviértalo. Si aun así no encaja, póngase en contacto con un electricista calificado. NO intente manipular esta característica de seguridad.*

Para usar sin un humidificador de burbujas:

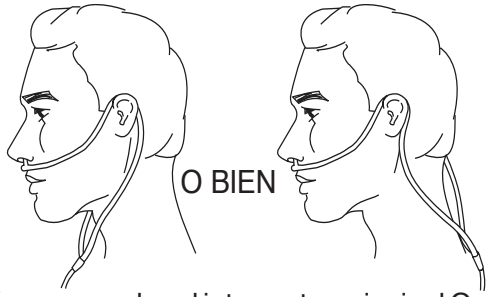
3. Fije la cánula a la salida de oxígeno.

Para usar con un humidificador de burbujas:

3. Fije el adaptador del humidificador a la salida de oxígeno, llene el frasco del humidificador de burbujas y conéctelo de acuerdo con las instrucciones del humidificador de burbujas.
   NOTA: *• Asegúrese de no forzar la rosca ya que esto puede provocar una pérdida.*
   • El concentrador puede usarse con o sin humidificador.

   3a. Fije la cánula al frasco del humidificador de burbujas.
4. Pulse el interruptor principal de la posición On/Off (Encendido/Apagado) (I/O) a la posición "ON" (Encendido) (I). La luz indicadora de encendido ubicada debajo del interruptor On/Off (Encendido/Apagado) (I/O) se iluminará de color verde cuando el concentrador esté encendido.
   NOTA: *si no hay corriente eléctrica o el dispositivo no ha sido enchufado en el tomacorriente correctamente, al encender el concentrador se escuchará una alarma sonora por hasta dos (2) minutos.*
5. Establezca el flujo en el valor indicado haciendo girar la perilla de ajuste de flujo del concentrador hasta el flujo indicado.
   NOTA: • NO HAY FLUJO entre los valores. La perilla de ajuste de flujo debe apuntar a un número específico a fin de poder obtener un flujo.
   • La perilla de ajuste de flujo no gira 360 grados.
6. El oxígeno debe fluir a través de la cánula. Si no es así, consulte "ALARMA/INDICADORES/RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS".

7. Colóquese la cánula sobre las orejas e inserte el dispositivo para la nariz según las instrucciones del proveedor o del fabricante de la cánula.



8. Cuando el concentrador no está en uso, pulse el interruptor principal On/Off (Encendido/Apagado) (I/O) a la posición “OFF” (Apagado) (O).
9. Desenchufe el concentrador del tomacorriente para desconectarlo completamente de la fuente de alimentación.

ALARMA/INDICADORES/RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La alarma sonora y los indicadores LED se especifican en el cuadro a continuación.

Indicador visual/ problema	Alarma sonora	Causa probable	Solución
Cuando el dispositivo está apagado no funciona y la luz indicadora de encendido VERDE no se enciende.	Continua	El concentrador no está correctamente enchufado en el tomacorriente.	Asegúrese de que el concentrador esté correctamente enchufado en el tomacorriente.
El indicador de alarma general ROJO está encendido de forma continua o parpadea continuamente; el dispositivo deja de funcionar.	Pitido repetido	Mal funcionamiento del sistema.	Coloque el interruptor en la posición “OFF” (Apagado) y espere 5 minutos, luego vuelva a colocar el interruptor en la posición “ON” (Encendido). Si la condición persiste, conéctese a otra fuente de oxígeno y póngase en contacto con el proveedor.
El indicador de alarma general ROJO parpadea una vez; el dispositivo deja de funcionar momentáneamente y luego se reanuda automáticamente.	Pitido único	Interrupción momentánea de la corriente alterna.	Es normal que esto ocurra ocasionalmente (por ejemplo, durante condiciones meteorológicas adversas); sin embargo, si esta condición persiste, conéctese a otra fuente de oxígeno y póngase en contacto con el proveedor.
El indicador de alarma general ROJO parpadea mientras se oye un pitido; el dispositivo deja de funcionar momentáneamente.	Pitido repetido	Sobrecalentamiento del dispositivo	Traslade el concentrador a una ubicación más fresca. Asegúrese de que el concentrador esté ubicado lejos de cortinas o drapés, ventiladores de aire caliente o calefactores. Asegúrese de colocar el concentrador de modo tal que todos los lados estén al menos 6 pulgadas (15.24 cm) separados de la pared u otras obstrucciones. NO coloque el concentrador en un área confinada.

Continúa en la página siguiente.

Indicador visual/ problema	Alarma sonora	Causa probable	Solución
El indicador de concentración de oxígeno AMARILLO está encendido de forma constante.	Ninguna	Baja concentración de oxígeno.	Continúe usando el concentrador, pero póngase en contacto con el proveedor.
El indicador de alarma general ROJO y el indicador de concentración de oxígeno AMARILLO están encendidos mientras se oye un pitido; el dispositivo deja de funcionar.	Pitido repetido	Muy bajo porcentaje de oxígeno.	Apague el concentrador, conéctese a otra fuente de oxígeno y póngase en contacto con el proveedor.
No hay flujo desde la cánula nasal.	Ninguna	1. Tubo retorcido. 2. La cánula nasal se ha desconectado de la salida de oxígeno del concentrador o del tubo prolongador. 3. La conexión entre el humidificador de burbujas y la salida de oxígeno del concentrador se ha aflojado.	1. Compruebe el tubo y la cánula nasal para detectar posibles retorcimientos. 2. Compruebe la cánula y los acoplamientos del tubo para verificar que estén conectados correctamente. 3. Ajuste el frasco del humidificador de burbujas.
Flujo de oxígeno limitado o inexistente.	Ninguna	Humidificador de burbujas sucio u obstruido, o presencia de una pérdida.	Retire el frasco del humidificador de burbujas y si el flujo se restablece, limpie o reemplace el humidificador de burbujas.
Cuando se usa un frasco de humidificador de burbujas se acumula condensación en el tubo de oxígeno.	Ninguna	El concentrador no está correctamente ventilado; temperaturas de funcionamiento elevadas.	Traslade el concentrador a una ubicación más fresca. Asegúrese de que el concentrador esté ubicado lejos de cortinas o drapés, ventiladores de aire caliente o calefactores. Asegúrese de colocar el concentrador de modo tal que todos los lados estén al menos 6 pulgadas (15.24 cm) separados de la pared u otras obstrucciones. NO coloque el concentrador en un área confinada. NO SOBRECARGUE el humidificador de burbujas. Permita que el tubo de oxígeno se seque o coloque un tubo nuevo.

MANTENIMIENTO/LIMPIEZA

⚠ADVERTENCIA
NO desarme el equipo ni intente repararlo. En el interior, no hay ninguna pieza que el usuario pueda reparar. Comuníquese con el proveedor del equipo para tareas de reparación.

1. El paciente se debe conectar a otra fuente de oxígeno.
2. Gire el interruptor del concentrador a la posición “OFF” (Apagado) (O).
3. Desenchufe el concentrador del tomacorriente.
4. Limpie las superficies exteriores del concentrador con un paño humedecido con agua y detergente suave.
5. Seque el concentrador con un paño limpio.
6. Cuando no lo utilice, guarde el concentrador en un lugar limpio, sin grasa, aceite y otras fuentes de contaminación.

DEVOLUCIONES

Para la devolución de un producto se requiere un número de autorización de mercancía devuelta (Returned Goods Authorization, RGA); para ello, comuníquese con Precision Medical, Inc. Todas las devoluciones deben embalarse en recipientes sellados para evitar que se dañen. Precision Medical, Inc. no se hará responsable de los artículos dañados durante el viaje. Consulte la política sobre devoluciones de Precision Medical, Inc. en Internet en www.precisionmedical.com.

Manuales disponibles en nuestro sitio web: www.precisionmedical.com.

INSTRUCCIONES PARA DESECHAR

Es posible que este dispositivo contenga componentes eléctricos que son peligrosos para el medio ambiente. NO deseche el dispositivo junto con los residuos comunes. Comuníquese con la autoridad local de manejo de residuos para informarse sobre la eliminación de equipos electrónicos.

PIEZAS DE REPUESTO

DESCRIPCIÓN	PIEZA N.º
Adaptador del humidificador	507324

¡Díganos su opinión!
Visítenos en www.precisionmedical.com

GARANTÍA LIMITADA
Y
LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Precision Medical, Inc. garantiza que el concentrador de oxígeno (el producto) no tendrá defectos de mano de obra ni de materiales durante el siguiente período:

Concentrador de oxígeno *tres (3) años a partir de la fecha de envío*

Precision Medical, Inc. NO es responsable del desgaste normal ni de la negligencia del usuario o mal uso del producto.
Precision Medical, Inc. NO es responsable del costo de envío del equipo.

Si dentro del período correspondiente apareciera algún fallo que se ajustara a esta garantía, Precision Medical, Inc. corregirá dicho defecto mediante su adecuada reparación o reemplazo a su cargo, previa notificación por escrito y comprobación de que el producto ha sido almacenado, instalado, mantenido y utilizado de acuerdo con las instrucciones de Precision Medical, Inc., y la práctica estándar de la industria, y de que no se han realizado modificaciones, sustituciones ni alteraciones al producto.

LAS DECLARACIONES ORALES NO CONSTITUYEN GARANTÍAS.

Ni los representantes de Precision Medical, Inc. ni los minoristas están autorizados a proporcionar garantías orales acerca de las mercancías descritas en este contrato, y no se deberá confiar en ninguna declaración de esta índole, ni considerarla como parte de este contrato de venta. Así pues, este documento constituye una declaración definitiva, completa y exclusiva de los términos del contrato.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SE OTORGA EN LUGAR DE CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR U OTRA GARANTÍA DE CALIDAD, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA.

Precision Medical, Inc. en ninguna circunstancia será responsable de daños especiales, incidentales o indirectos, incluidos, entre otros, pérdida de ganancias, pérdida de ventas o lesión a una persona o bien material. La corrección de no conformidades, tal como se estipula previamente, constituirá el cumplimiento de todas las responsabilidades de Precision Medical, Inc., ya sea que estén basadas en contrato, negligencia, acto ilícito estricto u otro. Precision Medical, Inc. se reserva el derecho de dejar de fabricar cualquier producto o cambiar los materiales, diseños o especificaciones de los productos sin previo aviso.

Precision Medical, Inc. se reserva el derecho de corregir errores administrativos o tipográficos sin penalización.

506767ES Rev0 10/09/12 Impreso en EE. UU.